

1. 救急医療、周産期医療、小児医療及びへき地医療について

(1) 救急医療の確保

○ 救急医療は直接患者の生死に関わる医療であり、地域の医療機関と消防機関が連携し、地域全体で救急患者を円滑に受け入れられる救急医療体制を構築する必要がある。

○ しかし、救急利用が大きく増加するとともに、軽症患者が二次・三次救急医療機関を直接受診する等により、これらの病院の受入能力に限界が生じている。また、救急医療を担う病院勤務医は、過酷な勤務環境の下で疲弊していると指摘されている。さらに、救急患者が急性期を脱した後も転院できず、救急医療機関が新たな救急患者を受け入れられないという「出口の問題」も指摘されている。

このように、救急医療には様々な課題が生じており、国、地方公共団体、医療関係者、患者・家族等が力を合わせて、救急医療の確保に取り組んでいく必要がある。

(初期・二次救急医療体制の整備)

○ 初期・二次救急医療体制の整備については、平成16年度からの三位一体改革等により国の補助金が順次一般財源化され、その実施は地方自治体の裁量に委ねられている。各都道府県においては、地域に必要な初期・二次救急医療の確保のため、救急患者の受入実績等に応じて医療機関に補助金が支給されるよう配慮した予算の確保をお願いする。

(三次救急医療体制の整備)

○ 三次救急医療体制（救命救急センター）の整備については、平成20年7月の「救急医療の今後のあり方に関する検討会中間取りまとめ」において、おおむね100万人に1か所というそれまでの整備目標について、「救命救急センターと同等の役割を果たしており、地域において必要性が認められている施設については、救命救急センターとして位置付けていくことが適当」という旨の考え方が示された。

平成21年度から、これまで補助対象となっていなかった救命救急センターも補助対象となるよう、救命救急センター運営事業を拡充しているため、各都道府県においては、この補助事業を積極的に活用し、救命救急センターの整備を推進するようお願いする。

○ また、平成22年度評価より、救命救急センターの新たな充実度評価を実施しているが、23年度の評価結果（評価対象年度は平成22年度）では、B評価となった施設もあることから、各都道府県においては、十分な体制整備が図られるよう留意するとともに、救命救急センターに対する一層の指導、支援をお願いする。

- さらに、平成24年度予算案において、「超急性期」にある小児の救命救急医療を担う「小児救命救急センター」の運営に対する支援のための経費を計上しているため、各都道府県においては、積極的に活用するようお願いする。

(救急患者の医療機関による円滑な受入れ)

- 救急患者の医療機関による受入れの状況について、「救急搬送における医療機関の受入状況等実態調査」(平成23年7月22日総務省消防庁)によると、平成22年に救急搬送された約499万人のうち、重症以上の傷病者で受入医療機関が決定するまでに救急隊等が行った照会回数が4回以上のものは16,381件(0.32%)、11回以上のものは727件(0.01%)であり、地域別には、首都圏、近畿圏等の大都市周辺部において照会回数が多くなっている。

また、救急車の現場滞在時間が30分以上のものは20,849件(0.42%)、60分以上のものは2,069件(0.042%)であった。

- このような状況を改善し、傷病者の搬送及び受入れの迅速かつ適切な実施を図るため、平成21年5月に消防法の一部改正(平成21年法律第34号)が行われ、都道府県は、傷病者の搬送及び受入れの実施に関する基準を定めるとともに、実施基準に関する協議等を行うための消防機関、医療機関等を構成員とする協議会を設置することとされた。

厚生労働省及び総務省消防庁では、平成21年10月に「傷病者の搬送及び受入れの実施基準等に関する検討会報告書」を取りまとめ、各都道府県に対し「傷病者の搬送及び受入れの実施に関する基準の策定について」(平成21年10月27日付け医政発第1027第3号・消防救第248号)を发出し、各都道府県において、地域の医療提供体制、傷病者の搬送及び受入れの状況等地域の実情に応じた、傷病者の搬送及び受入れの実施基準を策定していたところであるが、当該実施基準の円滑な運用が図られるようお願いする。

- また、平成24年度予算案において、
 - ① 傷病者の搬送及び受入れの実施基準に基づき受入困難患者の受入れを確実に医療機関の空床確保に対する支援
 - ② 急性期を脱した救急患者の円滑な転床・転院を促進するため、施設内・施設間の連携を担当する専任者の配置に対する支援を盛り込んでいるため、各都道府県においては、消防部局と連携を図りつつ、補助事業を積極的に活用し、救急患者が円滑に医療機関に受け入れられるために必要な取組を進めるようお願いする。
- さらに、傷病者の搬送及び受入れの実施基準を有効に機能させるために

は、いわゆるP D C Aサイクル（plan-do-check-act cycle）による実施基準の評価・見直しが重要であり、平成23年度においては、実施基準に基づく傷病者の搬送及び受入れの実態調査を行っていただいているところである。（平成24年度予算案においても、実態調査のための経費を盛り込んでいる）。

（救急利用の適正化）

○ 平成22年の救急車による搬送人員は約499万人であり、この10年間で24.6%（約98万人）増加している。また、救急車で搬送される患者のうち、半数は軽症者であり、不要不急にも関わらず救急車を利用している事例もあると指摘されている。

○ 安易な時間外受診（いわゆる「コンビニ受診」）は、医療機関に過度の負担をかけ、真に救急対応が必要な患者への救急医療に支障をきたすおそれがある。

平成24年度予算案において、

① 地域の小児科医等が夜間・休日の小児患者の保護者等からの電話相談に応じる小児救急電話相談事業（#8000）

② 急病時の対応等についての住民向けの啓発や相談窓口設置の支援（医療連携体制推進事業）

等を盛り込んでいるので、各都道府県においては、地域における既存の取組が対象となるか改めて確認するなど、これらの補助事業を積極的に活用し、救急利用の適正化を推進するようお願いする。

（ドクターヘリの導入）

○ ドクターヘリ（医師が同乗する救急医療用ヘリコプター）は、早期治療の開始と迅速な搬送により、救命率の向上や後遺症の軽減に大きな効果を上げている。

○ ドクターヘリの全国的な配備を目標として、平成13年度からドクターヘリ導入促進事業を行っており、平成20年度からは、都道府県負担の半分が特別交付税により措置されている。

さらに、平成24年度予算案において、

① ドクターヘリ導入促進事業の充実（か所数：32機分→40機分）

② ドクターヘリに搭乗する医師及び看護師の研修（委託事業）

を盛り込んでいるので、各都道府県においては、地域の実情に応じて、ドクターヘリの導入について検討するようお願いする。特に、ドクターヘリを導入しておらず、消防防災ヘリによる救急業務への対応が困難な都道府県においては、ドクターヘリの導入を十分に検討するようお願いする。

(2) 周産期医療の確保

- 周産期医療体制については、国民が安心して子どもを産み育てることができる医療環境の実現に向け、一層の整備が求められている。
- 平成8年度から開始した周産期医療対策事業は、分娩に伴って大量出血を生じた妊婦の救命、未熟児の救命等に大きく寄与し、妊産婦死亡率や新生児死亡率の改善が図られてきた。しかし、産科疾患による死亡が減少する中で、脳血管障害など産科以外の疾患による妊産婦死亡が新たな課題となっている。

(周産期医療体制整備計画の策定)

- 平成21年3月の「周産期医療と救急医療の確保と連携に関する懇談会報告書」を受け、平成22年1月に各都道府県に対し新たな周産期医療体制整備指針を発出したところである。
各都道府県においては、医療施設の整備や医療従事者の養成等に留意しながら、周産期医療体制整備計画を推進するとともに、整備計画を未策定の県においては、速やかに策定するようお願いする。

- なお、平成22年8月に佐賀県が国立病院機構佐賀病院を総合周産期母子医療センターに指定したことにより、全都道府県に総合周産期母子医療センターが整備されている。

(予算補助事業の活用)

- 平成24年度予算案においては、NICU等の確保、産科合併症以外の合併症を有する母体の受入れ、勤務医の負担軽減、長期入院児の在宅への移行促進等を図るため、
 - ① 総合周産期母子医療センターの運営に対する支援（MFICU・NICU・GCUの運営支援、産科合併症以外の合併症を有する母体を受け入れる体制整備の支援、診療所医師が夜間・休日の診療支援を行う場合の支援）
 - ② 地域周産期母子医療センターの運営に対する支援（MFICU・NICU・GCUの運営支援、診療所医師が夜間・休日の診療支援を行う場合の支援）
 - ③ NICUにおいて、新生児を担当する医師の手当に対する支援
 - ④ NICU等に長期入院している児童が在宅療養へ移行するための地域療育支援施設の設置
 - ⑤ 在宅に移行した児童をいつでも一時的に受け入れる医療機関に対する支援等を計上しているところである。
各都道府県においては、これらの補助事業を積極的に活用し、地域の周産期医療体制の整備に取り組むようお願いする。

(周産期医療に係る特例病床)

- 病床過剰地域であっても特例的に整備できる特例病床制度について、平成19年4月から、周産期医療に係る特例病床の範囲を拡大し、周産期疾患に係る病床を特例病床の対象とした。

各都道府県においては、周産期医療に係る特例病床も活用しながら、地域の実情及び必要性に応じた周産期医療体制を整備するようお願いする。

(3) 小児医療の確保

(重篤な小児患者に対する救急医療等の確保)

- 小児医療については、他の先進国と比べ、乳児死亡率は低いものの、1～4歳児死亡率は高くなっており、小児の救命救急医療を担う医療機関等を整備する必要性が指摘されている。

- このため、平成21年7月の「重篤な小児患者に対する救急医療体制の検討会中間取りまとめ」において、

- ① 改正消防法に基づき都道府県に設置する協議会に小児科医も参加し、小児救急患者の搬送及び受入れの実施基準を策定
- ② 救命救急センターの小児専門病床の要件緩和
- ③ 小児救急患者への医療提供体制の特に整った救命救急センターや小児専門病院・中核病院について、「超急性期」の小児の救命救急を担う医療機関として位置付け、整備する

- ④ 「超急性期」を脱した小児救急患者に「急性期」の集中治療・専門的医療を提供する小児集中治療室の整備のための支援が必要

等が盛り込まれたことを踏まえ、平成24年度予算案において、

- ① 「超急性期」にある小児の救命救急医療を担う「小児救命救急センター」の運営に対する支援
- ② 超急性期後の「急性期」にある小児への集中的・専門的医療を行う小児集中治療室の整備に対する支援
- ③ 小児への集中的・専門的医療を担う小児科医を養成するための研修に対する支援

を盛り込んでいるので、各都道府県においては、積極的に活用するようお願いする。

(入院を要する小児救急医療の確保)

- 入院を要する小児救急医療体制の充実を図るため、

- ① 小児救急患者の受入れが可能な病院を当番制により確保する小児救急医療支援事業
- ② 広域（複数の二次医療圏）で小児救急患者の受入れを行う小児救急医療拠点病院に対する支援

を進めているが、依然として、小児救急医療体制が未整備の地域が残って

いる。

- 平成20年度より、オンコール体制（より専門的な処置が必要な場合等に、小児科医が速やかに駆けつけ対応する体制）による小児救急医療体制の整備も補助の対象としているので、各都道府県においては、積極的に活用するようお願いする。

（初期小児救急の確保等）

- 小児の入院救急医療機関にかかる患者の9割以上は軽症であると指摘されており、症状に応じた適切な対応が図られるよう、平成24年度予算案においても、
 - ① 夜間・休日に小児の軽症患者の診療を行う小児初期救急センターの運営に対する支援
 - ② 地域の小児科医等が夜間・休日の小児患者の保護者等からの電話相談に応じる小児救急電話相談事業（#8000）
 - ③ 急病時の対応等についての住民向けの啓発や相談窓口設置の支援（医療連携体制推進事業）等を盛り込んでいるので、各都道府県においては、積極的な活用をお願いする。

- また、平成23年度より、厚生労働省主催の小児救急電話相談事業（#8000）に従事する医師等の資質向上等を図るための研修を実施しているので、積極的な参加に配慮をお願いしたい。

（4）へき地医療の確保

- へき地医療については、平成23年度より各都道府県で策定された「第11次へき地保健医療計画」が実施されたところである。計画の実施にあたっては、厚生労働省の補助事業等を活用するなど、引き続きへき地保健医療対策を推進いただくようお願いする。

2. 地域医療再生基金及び地域医療支援センターについて

【地域医療再生基金】

(1) 平成22年度補正予算による地域医療再生基金について

- 平成22年度補正予算（第1号）において、地域医療の再生に取り組むため、都道府県に設置されている地域医療再生基金を拡充。
- 都道府県（三次医療圏）単位の広域的な医療提供体制を整備・拡充するために、都道府県が策定する地域医療再生計画（平成23～25年度）に基づく取り組みを支援。
 - ・ 予算総額：2,100億円（15億円×52地域、加算額1,320億円）
- 東日本大震災により甚大な被害を受けた岩手県、宮城県及び福島県（以下「被災3県」という。）については、交付額の上限である120億円をそれぞれ確保。
- 被災3県を除く都道府県から提出された地域医療再生計画については、外部有識者からなる有識者会議において評価を行い、その評価結果を踏まえて、12月12日に都道府県に対して交付決定。

(2) 地域医療再生計画の着実な推進について

平成21年度補正及び平成22年度補正の地域医療再生基金共に、地域医療再生計画は平成25年度までの計画であり、各都道府県においては、地域医療再生計画に定める事業に関して、毎年度、目標の達成状況を評価し、着実に実施することで、地域医療再生基金を地域医療再生のため、有効に活用することをお願いする。

また、各都道府県から毎年報告された実績報告については、有識者会議において事後評価を行い、その進捗状況等について評価することで、その後の地域医療再生計画の推進に向けた技術的助言を行うこととしている。

さらに、地域医療再生計画の終了後においても、有識者会議において、各地域医療再生計画の事後評価を行い、特に有効であった事業について、全国に紹介することで、今後の地域医療再生のための参考にしていただきたいと考えている。

なお、地域医療再生計画の終了後においても、地域医療を継続的に確保することが重要であり、平成26年度以降も実施する必要がある

事業の継続について留意するようお願いする。

＜参考＞平成23年度第3次補正予算による地域医療再生基金について

○ 平成23年度補正予算（第3号）において、被災3県の中でも特に津波等により街全体が被災した地域の医療提供体制を再構築するため、地域医療再生基金を積み増し、全壊した病院の移転整備や、損壊した医療機関の再建のための施設整備、医師、看護師等の人材確保等の事業を支援。

・ 予算総額：720億円（被災3県合計）

【地域医療支援センター】

○ 医師の地域偏在を解消するため都道府県に設置し、大学との緊密な連携を図りつつ、医師のキャリア形成上の不安を解消しながら、地域枠の医師などを活用して、医師不足病院の医師の確保を支援。

○ 平成23年度は、次の15道府県を選定し、事業に対する支援を実施。

・ 予算総額：5.5億円（15箇所）

・ 平成23年度実施道府県

北海道、青森県、岩手県、福島県、新潟県、長野県、静岡県、岐阜県、京都府、島根県、広島県、徳島県、高知県、大分県、福岡県

○ このような取り組みが、より多くの都道府県で実施されるよう平成24年度予算案においては、5箇所増の20箇所で地域医療支援センターの運営に対する支援を行っていくこととしている。

・ 予算案：7.3億円（20箇所）

○ 今後、全ての地域医療支援センターで効率的かつ効果的な運営が図られるよう、地域医療対策協議会との関係や、地域医療支援センターの活動の公表などについて整理するとともに、実施箇所における運営状況や成果等を広く周知していくこととしている。

3. 医療法人について

(持分あり医療法人から持分なし医療法人への移行)

- 平成18年医療法改正により、医療法人の非営利性が徹底され、新たに設立される社団の医療法人は持分の定めのないものに限られ、既存の持分あり医療法人については、当分の間存続することとなった。

持分あり医療法人については、出資持分に係る相続税や出資持分の払戻請求により医業の継続が困難となるおそれがあり、そのような問題がない持分なし医療法人への移行を促す観点から、昨年度に「出資持分のない医療法人への円滑な移行マニュアル」を作成したところである。各都道府県においては、持分あり医療法人から定款変更の相談があった際などに、このマニュアルを活用するなどにより持分なし医療法人への移行を促すようお願いする。

(社会医療法人の認定)

- 社会医療法人は、医療計画に基づき特に地域で必要な医療（救急医療、災害医療、へき地医療、周産期医療、小児救急医療）の提供を担うものとして都道府県が認定する医療法人である。平成18年医療法改正により制度が創設され、平成23年10月1日現在で152法人が認定を受けている（関係資料：「7. 社会医療法人の認定状況」）。各都道府県においては、社会医療法人の認定時はもとより毎年の事業等の実施状況についても、実地検査等を含め適正な審査・確認を行うようお願いする。

(医療法人の指導監督)

- 美容整形等の自由診療や眼科診療所の経営を目的とする医療法人において指導対象となる事例が目立っている。医療法人制度の趣旨を踏まえ、関係部局と連絡を密にして、医療法人の十分な指導監督をお願いする。特に、法人運営への第三者の関与が疑われる場合、法人の主体的な運営に疑いが生じた場合等には、法人からの報告聴取・法人への立入検査を実施する等、積極的な指導をお願いする。

(決算書類の届出、閲覧)

- 貸借対照表等の決算書類は、法人運営の適正性を判断する上で重要な資料である。医療法人については、医療法第51条の2、52条により、決算書類の都道府県への届出と閲覧が義務付けられており、決算書類の届出漏れがないよう指導願いたい。また、悪質な事例には、医療法第76条の過料処分等厳正な対応をお願いする。

(医療法人の設立認可の取消し)

- 医療法第65条により、医療法人が成立した後又はすべての病院等を休止若しくは廃止した後、正当な理由なく1年以上病院等を開設又は再開しないときは、設立認可を取り消すことができる。休眠医療法人の整理は、医療法人格の売買等を未然に防ぐ上で極めて重要であり、実情に即して設立認可の取消しを検討するようお願いする。

4. 院内感染対策について

- MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）、VRE（バンコマイシン耐性腸球菌）、MDRP（多剤耐性緑膿菌）、多剤耐性アシネトバクター等の多剤耐性菌に起因する院内感染事例が、各地の医療機関において依然として散発している。
- 院内感染の防止に関する一般的な留意事項等については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成19年3月30日医政発330010号厚生労働省医政局長通知)により示してきたところであり、また、医療機関における院内感染対策指針の整備の支援を目的として、「院内感染対策のための指針案及びマニュアル作成のための手引きの送付について」(平成19年5月8日厚生労働省医政局指導課事務連絡)を発出しているところである。
- また、院内感染発生時の対応及び家族への説明については、「薬剤耐性菌による院内感染対策の徹底及び発生後の対応について」(平成19年10月30日医政総発第1030001号・医政指発第1030002号厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医政局指導課長連名通知)を発出しているところである。
- 病院内での感染症アウトブレイクへの対応については、通常時からの感染予防、早期発見の体制整備並びにアウトブレイクが生じた場合の早期対応が重要となる。今般、第10回院内感染対策中央会議において、各医療機関等において対策を講ずるべき事項について、提言がとりまとめられたことを踏まえ、医療機関等における院内感染対策の留意事項について、「医療機関等における院内感染対策について」(平成23年6月17日医政指発0617第1号厚生労働省医政局指導課長通知)を発出した。院内感染対策については、個々の医療機関における組織的な取組(院内感染対策委員会の開催、院内感染対策指針の整備、職員研修等)に加え、通常時からの地域における医療機関間同士の連携が必要である。管下の医療機関において適切な院内感染対策が講じられるとともに、地域の連携体制が構築されるよう、適切な指導方引き続きよろしく願います。
- 院内感染が発生した医療機関においては、当該医療機関が発生の後に迅速な院内感染対策をとり、地域の専門家等と連携され、適切な対応がされているか確認し、必要に応じて適切な支援をよろしく願います。

5. 医療法第25条第1項に基づく立入検査について

- 医療法第25条の第1項に基づく立入検査については、「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱」（平成13年6月14日医薬発第637号・医政発第638号医薬局長・医政局長連名通知）及び「平成23年度の医療法第25条第1項に基づく立入検査の実施について」（平成23年5月26日医政発0526第12号医政局長通知）を参考に実施していただいている。
適正な医療提供体制の確保の観点から、無資格者による医療行為を防止するため、医療機関に対し採用時における免許証原本の確認の徹底を指導するとともに、患者等から通報があった場合は直ちに検査を実施し、無資格者による医療行為が明らかになった事例については、直ちに是正指導するとともに、その事実を告発するなど厳正な対処をお願いする。
- 無資格者による医療行為のほか、医師及び助産師以外の看護師等による助産行為、都道府県知事の許可を受けていない複数医療機関の管理等の通報等があった場合には、業務の実態を把握したうえで、必要な指導等をお願いする。
- 診療所も含め医療機関は営利を目的とするものではなく、また、医療機関の開設者は、開設・経営の責任主体とされていることから、営利法人等が医療機関の開設・経営を実質的に左右している疑いがあるとの通報等があった場合においては、開設者が医療法人か個人であるかにかかわらず、その医療機関に対し、立入検査を実施し、開設者からの説明聴取、税法上の帳簿書類（財務諸表、確定申告書等）等の検査を行い、実態面の各種事情を十分精査の上、厳正に対処していただくようお願いする。
特に、美容外科、眼科等を標榜し自由診療を行っている診療所については、開設者及び非営利性に関して十分な確認を行うようお願いする。
- また、病院等の管理者は医療安全を確保するための措置を講じる必要があり、引き続き、院内感染対策のための体制、医薬品及び医療機器に係る安全管理のための体制の確保について、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日医政発第0330010号医政局長通知）等の医療安全関係通知に基づき指導方をお願いする。

6. 医療関連サービスについて

医療機関の業務委託については、医療法において委託基準を設け、業務委託の質の確保を図ってきたところであるが、業務委託の実施に当たっては、医療法はもとより、食品衛生法、クリーニング業法、薬事法等の他の関係法令の規定を併せて遵守する必要がある。このため、都道府県の担当部局にあつては、関係部署との連絡を密にして、適正な業務委託の実施に向けてご指導をお願いする。

検体検査の業務については、臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）において、衛生検査所の登録について具体的な基準を定め、また医療法施行規則（昭和23年厚生省令第24号）において、医療機関の施設内で検体検査の業務を受託する者について具体的な基準を定めている。今般、これらの基準について、検査技術等の進歩等に伴う衛生検査所等における検体検査の業務が大きく変化していることを踏まえ、以下の所要の改正を行い、平成23年4月1日から施行したところであるので、引き続き関係部署へのご指導をお願いする。

【主な改正内容】

1 医療の進歩に伴い、検査の内容が高度化・細分化していることを踏まえ、以下のとおり従来の検査分類の下に2次分類を追加する。

- ・ 微生物学的検査→細菌培養同定検査、薬剤感受性検査、病原体遺伝子検査
- ・ 血清学的検査 →免疫学的検査
- ・ 血液学的検査 →血球算定検査、血液像検査、出血・凝固検査、細胞性免疫検査、染色体検査、生殖細胞系列遺伝子検査、体細胞遺伝子検査
- ・ 病理学的検査 →一般病理学的検査、細胞診検査、免疫組織化学検査、分子病理学的検査、体細胞遺伝子検査
- ・ 生化学的検査 →生化学検査、尿・糞便等一般検査

※参考

- ・ 寄生虫学的検査→寄生虫学的検査

2 検査分類の追加に合わせて、検査ごとに必置の検査用機械器具を見直した。

(医事課)

1. 医師等の資格確認について

医療機関等において、医師等を採用する場合は、免許証等の原本により資格を有していることの確認を求めているほか、保健所等において、免許証の再交付申請があった場合は、厳密に本人確認を行うよう求めているところである。

しかしながら、平成20年度には、偽造した医師免許証または看護師免許証の写しを使用して、無資格者が長年にわたり医業等を行っていたという事例が発生しており、また、昨年には、偽造した医師免許証を使用して、東北地方太平洋沖地震の被災地で医師と称してボランティア活動を行っていたという事例も発生しており、誠に遺憾である。

医師等の資格確認については、昭和47年1月19日付医発第76号、昭和53年3月20日付医発第289号及び昭和60年10月9日付健政発第676号により通知しているところであるが、今後かかる事例が発生することのないよう、医療関係職種の採用の際には免許証の原本確認を十分行うよう関係部局、貴管下保健所、病院、診療所等関係機関に対し指導されたい。また、医師、歯科医師については、平成19年4月から厚生労働省ホームページ上で運用を開始した「医師等資格確認検索システム」(<http://licenseif.mhlw.go.jp/search/>)をも活用するなどにより適正な資格確認を行うよう徹底願いたい。

2. 医療関係資格者の行政処分対象事案の把握等について

(1) 医療関係資格者として不適切な行為のあった者に対する処分について、平成14年12月、医道審議会医道分科会において「医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方について」により今後とも厳正な態度で臨むこととしている。各都道府県におかれては、医療関係資格者の倫理に関する意識の昂揚について、引き続き、御協力をお願いする。

(2) 医療関係資格者の行政処分対象事案の把握については、かねてより御協力いただいているところであるが、情報入手の適正化の観点から平成16年より医師及び歯科医師が刑事事件の被疑者として起訴された場合及び判決が出された場合に、法務省から当省に対し、医師の氏名、事件の概要等の情報が提供されることとなっている。

このため、法務省から提供のあった情報を含め、各都道府県に判決書の入手等を依頼することとしているので、引き続き、御協力をお願いする。

また、その他の医療関係資格者の対象事案の把握及び判決書の入手等についても、引き続き、御協力をお願いする。

3. 医療従事者の養成について

(1) 医師等医療関係職種¹の国家試験については、各職種の更なる質の向上を図る観点から、適宜、試験の改善を図り、その実施に努めているところである。

また、平成24年の国家試験は、別冊の関係資料のとおり実施するので、合格発表後の免許申請手続きにあたっては、引き続き適切な実施方をお願いする。

(2) 医療関係職種の養成所については、近年、指定規則に適合しない教員による授業の実施や、学則に適合しない授業の実施など、不適切な事例が多数見受けられることから、各地方厚生（支）局を中心として指導監督を徹底していくこととしており、引き続きご協力をお願いする。

(歯科保健課)

1. 歯科保健医療対策について

厚生労働省では、80歳になっても自分の歯を20本以上保つことを目標とした8020（ハチマル・ニイマル）運動を進めているが、その成果として8020達成者の増加や学童期のむし歯有病者率の減少など、国民の歯の健康状態が改善されてきているところである。各都道府県等におかれては、引き続き、本運動の一層の推進に努められたい。

(1) 8020運動の推進等について

生涯を通じた国民の歯の健康の保持の推進を図るとともに、都道府県における歯科保健対策を円滑に推進するため、「8020運動推進特別事業」を引き続き実施することとしている。

予算の確保が厳しい状況ではあるが、都道府県においては、本事業が地域の実情に応じて効果的かつ効率的に実施されるよう努められたい。

(2) 在宅高齢者に対する歯科保健医療サービスの向上について

在宅高齢者に対する歯科保健医療サービスの向上を図る観点から、

- ① 在宅歯科医療、口腔ケア等に専門性をもつ歯科医師及び歯科衛生士を養成するための「歯の健康力推進歯科医師等養成講習会」
- ② ①の講習会を受講した歯科医師を対象として、在宅歯科診療を実施する医療機関に対し在宅歯科医療機器設備を整備する「在宅歯科診療設備整備事業」
- ③ 在宅歯科医療希望者の相談窓口や在宅歯科医療に関する広報、在宅歯科医療機器の貸し出しなどを行う窓口を整備する「在宅歯科診療連携室整備事業」

を引き続き実施することとしているので、都道府県においては、本事業を効果的に活用されたい。

また、平成24年度においては、在宅で療養する者（在宅療養者）の歯科疾患予防の取組や在宅療養者を介護する家族等への歯科口腔保健の知識等の普及を推進するため、在宅歯科医療を実施する歯科診療所等に対して、口腔ケアに必要な機器等の整備を行う「在宅介護者への歯科口腔保健推進事業」を新たに実施することとしているので、都道府県においては、本事業の積極的な活用を図られたい。

(3) 歯科医療の安全確保について

歯科医療の安全確保を効率的に推進し、より安全で安心な歯科医療提供体制を整備する「歯科医療安全管理体制推進特別事業」を引き続き実施することとしている。

特に平成23年12月には、独立行政法人国民生活センターから歯科インプラント治療に関する相談事例等を纏めた「歯科インプラント治療に係る問題－身体トラブルを中心に－」が報告されているので、都道府県においては、同報告の内容に留意し、歯科医療の安全の確保に努められたい。

2. 歯科医師臨床研修制度について

(1) 歯科医師臨床研修を巡る状況

平成18年4月1日から歯科医師臨床研修が必修となり、診療に従事しようとする歯科医師は臨床研修を受けなければならないこととされ、平成23年度は2,400名程度の歯科医師が臨床研修を受けている。

なお、平成23年4月1日現在の歯科医師の臨床研修施設数は、単独型及び管理型臨床研修施設が255施設（大学病院100施設を含む）、協力型臨床研修施設が1,767施設である。

(2) 歯科医師臨床研修制度の見直し

歯科医師臨床研修制度は、臨床研修に関する省令の施行（平成17年）後5年以内に見直しを行うこととなっており、平成21年12月に取りまとめられ歯科医師臨床研修推進検討会第2次報告を踏まえて、平成22年6月に歯科医師臨床研修制度に係る省令や通知の見直しを行ったところ。

＜主な改正ポイント＞

- ・新たな臨床研修施設（連携型臨床研修施設）の活用
- ・臨床研修施設間の連携の推進（いわゆるグループ化の導入）
- ・臨床研修施設の指定要件の見直し（歯科衛生士数、入院症例の要件等）
- ・申請様式の簡素化
- ・研修管理委員会の機能の充実

3. 歯科医師の需給対策について

(1) 経緯

- ・ 歯学部は昭和 45 年（17 校、入学定員 1,460 人）から 56 年（29 校、3,380 人）にかけて急増したため、昭和 61 年「将来の歯科医師需給に関する検討委員会委員会」（厚生省）が 20% 削減を提言。私立歯科大学協会の協力等で平成 6 年までに削減率 19.7%（666 人減）された。
- ・ 平成 10 年、厚生省の同様の検討会が入学定員の削減と歯科医師国家試験見直しにより、新規参入歯科医師の 10% 程度抑制を提言。以降、歯学部の募集人員は 1.7%（47 人）削減されている。
- ・ 平成 23 年度の歯学部の募集人員は 2,482 人と最大時（昭和 60 年 3,380 人）に比べ、898 人（26.6%）削減されている。
- ・ 歯科医師国家試験については、平成 19 年歯科医師国家試験制度改善検討部会報告書を踏まえて、平成 22 年試験から合否基準を見直し、直近（平成 23 年 2 月）の国家試験合格率は、71.0%（受験者数：3,378 人、合格者数 2,400 人）となっている。
- ・ 上記施策により、一定の成果をみたが、医師確保策の議論が進む中で、歯科医師需給についてさらなる検討の必要性が浮き彫りとなる。

(2) 文部科学大臣と厚生労働大臣による確認書

平成 18 年 8 月 31 日、両大臣が下記の内容の確認書に署名。

記

歯科医師については、以下のとおり、養成数の削減等に一層取り組む。

- ① 歯学部定員については、各大学に対してさらに一層の定員減を要請する
- ② 歯科医師国家試験の合格基準を引き上げる。

(3) 新規参入歯科医師数削減の今後の方針

確認書の①については、文部科学省が、

- ・ 再三にわたり、定員削減を要請
- ・ 平成 21 年 1 月に、「歯学教育の改善・充実に係る調査研究協力者会議において入学定員の問題等に関する第 1 次報告が取りまとめられたところであり、23 年度入学者数は 2,482 人と 20 年度（2,657 人）から 175 人削減されたところ。

確認書の②については、厚生労働省が、

- ・平成19年12月に歯科医師国家試験制度改善検討部会報告書をまとめ、平成20年度に歯科医師国家試験出題基準を改定したところである。これを受けて平成22年試験より新しい合格基準が運用されている。

4. 「歯科口腔保健の推進に関する法律」について

平成23年8月に成立した「歯科口腔保健の推進に関する法律」を踏まえ、医政局では、歯科疾患の予防等による口腔の健康の保持を推進する観点から、保健、社会福祉、労働衛生、教育、その他の関連施策との連携を図るため、

歯科保健課に歯科口腔保健推進室を設置、また、歯科口腔保健に関する知識等の普及啓発や定期的に歯科検診を受けること等の勧奨等、同法に規定された施策に関する「基本的事項」の策定のため、

厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会の下、歯科口腔保健の推進のための専門委員会を設置したところである。

今後は、専門委員会において「基本的事項」を検討し、来年春を目途に策定することとしている。

5. 補てつ物等の安全性について

インターネットの普及等により、歯科医師が国外で作成された歯科補てつ物等を輸入して患者に提供する際の取り扱いについては、

- ・「国外で作成された補てつ物等の取り扱いについて」（平成17年9月8日医政歯発0908001号）
- ・「補てつ物等の作成を国外に委託する場合の使用材料の指示等について」（平成22年3月31日医政歯発0331第1号）

により通知したところである。

また、今般、国外で作成された歯科補てつ物の作成工程等について、関係者が必要な情報を正しく共有できる仕組みを構築する観点から、

- ・「歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針について」（平成23年6月28日医政発0628第4号）

を発出、

さらには、国内では、治療にあたる歯科医師から補てつ物等の作成又は加工することを指示された者が、当該歯科医師の指示し

ていない第三者へ補てつ物等の作成又は加工を依頼することの事例が散見されることから、これを是正するため、

・「**歯科医療の用に供する補てつ物等の安全性の確保について（平成 23 年 9 月 26 日医政発 0926 第 1 号）**」

を発出したので、引き続き関係者に周知の徹底及び遵守をお願いしたい。

1. 看護職員確保対策について

(1) 平成24年度都道府県看護関係予算について（統合補助金）

都道府県を補助先としている病院内保育所運営事業や新人看護職員研修事業等の補助金については、「医療提供体制推進事業費補助金（250億円）」として、救急医療対策、地域医療確保対策、設備整備関係の各事業とともにメニュー化した。

各都道府県の自主性・裁量性を尊重し、重点化が可能な仕組みとしているので、「第七次看護職員需給見通し」の達成へ向けて積極的に取り組んでいただきたい。

(2) 地域自主戦略交付金（看護師等養成所施設整備事業等）について

地域主権戦略大綱（平成22年6月22日閣議決定）を受けて、本年度以降段階的に導入された同交付金は、平成24年度予算編成の基本方針（平成23年12月15日閣議決定）で、「補助金等の一括交付金化を更に進め、対象事業の拡大を図る」と整理された。

この方針を受け、看護師等養成所施設整備事業等については、平成24年度から一括交付金の対象とし、内閣府が計上する「地域自主戦略交付金」により対応することになったため、各都道府県におかれては、「第七次看護職員需給見通し」の達成へ向けて的確に取り組んでいただきたい。

(3) 専任教員及び教務主任の養成について

- 「今後の看護教員のあり方に関する報告書」（平成22年2月）等において、看護教員養成講習会の未受講者解消に対する当面の改善策として、講習会のブロック単位での開催とともに、通信制の導入にかかる提言がされている。そこで、看護教員の質・量の双方の充実に向け、未受講教員の解消を図ることを目的に、専任教員養成講習会にeラーニングを導入することとし、平成25年度の導入に向けて、平成24年度予算で基盤整備を行うこととしている。
- 平成23年度の看護教員に関する講習会は、初めて「専任教員養成講習会及び教務主任養成講習会ガイドライン」に基づいて実施された。教務主任養成講習会は福岡県において実施され16名が修了している。
- 平成24年度は、表1に示すように専任教員養成講習会は18都道府県で、教務主任講習会は1県で開催される予定である。なお、安定的に専任教員、教務主任を養成するために、各

都道府県においては、専任教員養成講習会及び教務主任養成講習会の実施に努めていただきたい。

(4) 看護師等の「雇用の質」の向上のための取組について

平成22年11月に、細川前厚生労働大臣の指示により、厚生部局と労働部局の関係局長及び関係課長をメンバーとした「看護師等の『雇用の質』の向上に関する省内プロジェクトチーム」が設置され、労働時間管理の適正化等、看護師等の勤務環境や雇用管理の改善に関することについて検討した。平成23年6月には、「職場づくり」「人づくり」「ネットワークづくり」に取り組むこととする報告書を取りまとめ、併せて、医政局、労働基準局、職業安定局、雇用均等・児童家庭局及び保険局の5局長連名による通知を、都道府県労働局長、都道府県知事及び関係団体あてに発出した。

ア. 報告書の概要

医療機関等においては、看護師等の確保に向けた勤務環境の改善等について、既に様々な主体的な取組が進められてきている。厚生労働省においては、関係団体との密接な連携の下、こうした医療界の取組の幅広い展開や効果的な促進等に取り組み、“魅力ある職業”のための「職場づくり」、「人づくり」、「ネットワークづくり」を推進する。

○ 勤務環境の改善（職場づくり）

労働時間等の改善や、看護業務の効率化、多様な働き方が可能な環境の整備

○ 人材の育成・確保（人づくり）

継続的なキャリア形成と資質の向上、就業の促進

○ 地域における推進体制の整備（ネットワークづくり）

関係者が協働して、地域の医療従事者の勤務環境の改善等に取り組む恒常的な連絡協議の場を設ける

イ. 平成24年度の取組み

○ 平成23年度の取組のフォローアップを行い、平成24年度以降も、PT構成部局等の有機的な連携による取組を強化・継続する。

○ 平成24年度予算案では、「短時間正規雇用看護職員の多様な勤務形態導入支援事業」を見直し、看護業務の効率化や職場風土改善等についての病棟師長等への研修事業に対する支援を対象に追加し「看護職員の就労環境改善事業」（医療提供体制推進事業費補助金250億円の内数）と

した。

各都道府県におかれては、これらの事業を活用して医療機関を支援することで、積極的に看護職員確保対策へ取り組んでいただきたい。

(5) 被災地の看護職員確保について

被災地での医療提供体制を確保するため、各都道府県や関係団体から、看護職員の派遣等の支援を受けながら、看護職員の流出の防止や、被災した看護職員の雇用の確保といった対策を講じている。

福島県を始めとした被災県では依然として看護職員が不足しており、被災者健康支援連絡協議会を中心に支援を行っているところであり、引き続き看護職員の派遣等に関しご協力いただきたい。

2. 経済連携協定（EPA）に基づく外国人看護師候補者候補者の受入れについて

（1）各国からの受入れ状況について

現在、EPAに基づく看護師候補者の受入れについて、既に実施している国はインドネシアとフィリピンの2カ国である。

また、昨年10月31日に日・ベトナム首脳会談においてベトナムからの看護師候補者受入れについて基本合意したところ。

○インドネシア

平成20年7月に発効した日インドネシアEPAに基づいて平成20年度から看護師候補者の受入れを開始し、これまでに363人を受け入れ、17人が看護師国家試験に合格したところである。

受入れ開始5年目となる平成24年度の看護師候補者受入れ人数枠については、最大で200人である。

○フィリピン

平成20年12月に発効した日フィリピンEPAに基づいて平成21年度から看護師候補者の受入れを開始し、これまでに209人を受け入れ、2人が看護師国家試験に合格したところである。

受入れ開始4年目となる平成24年度の看護師候補者受入れ人数枠については、最大で200人である。

○ベトナム

現在、法的拘束力を有する両国間の文書に関して本年3月までに結論に達するよう交渉を行っているところである。

看護師候補者の受入れに関しては、次のような基本的枠組みについて両国間で一致している。

- ・看護師候補者となるためには、基本的に現地でしかるべく日本語研修を受けることを前提とした上で、一定の日本語能力を有することを条件の一つとする。
- ・訪日後は、資格取得のため、これまでの我が国が締結したEPAと同様の期間及び滞在資格において滞在を認めるなどの扱いを行う。

（2）EPAに基づく看護師候補者に対する支援について

EPAに基づく看護師候補者の受入れについては、二国間の協定で定められた期間内に看護師の資格を取得し、引き続き我が国

で就労することを目的としており、入国後、受入れ施設において国家資格取得に向けた研修を適切に実施することが重要である。

しかしながら、候補者が必要な日本語を十分に習得していないケースが多く、受入れ施設が研修実施に苦慮していたこと、また、受入れ負担となっていたことから、平成22年度より以下の支援策を実施、継続させている。

○候補者に対する学習支援(厚生労働省が委託した者が実施する事業)

平成24年度予算案においては、平成23年度に引き続き、

- ・eラーニング学習システムによる自己学習の支援
- ・模擬試験による習得状況の把握や苦手分野等を補完する集合研修を定期的実施
- ・専門家によるアドバイスや巡回訪問による対面での学習指導を実施
- ・看護師資格を取得できずに帰国した候補者の再チャレンジ支援(模擬試験の実施等)

等に必要な経費を計上している。

○受入れ施設に対する研修支援(都道府県が実施又は補助する事業)

平成24年度予算案においては、

- ・就労上必要な日本語能力の向上を図るため、日本語学校等への修学又は講師の派遣による研修の実施等に係わる経費を支援(医療提供体制推進事業費補助金250億円の内数として計上、候補者1人当たり117千円)
- ・受入れ施設の研修支援体制の充実を図るため、研修指導者経費、物件費等を支援(医療提供体制推進事業補助金250億円の内数として計上、1施設当たり461千円)

に必要な経費を計上している。

今後とも引き続き、EPAに基づく看護師候補者に対して必要な支援策を講じていく。

(3) 看護師候補者の滞在期間の延長について

「包括的経済連携に関する基本方針」における「国を開く」という観点から、また、相手国との関係で一定の外交上の配慮が求められる状況の下、一定の範囲の外国人看護師候補者が、協定外の枠組みにおいて、協定に基づく滞在期間を超えて日本で就労・研修を継続し国家試験を受験する機会を特例的に1回に限り得られるようにするため、昨年3月11日に「経済連携協定(EPA)に基づくインドネシア人及びフィリピン人看護師・介護福祉

士の滞在期間の延長について」を閣議決定した。

具体的には、本格的な学習支援が開始される前の平成20年度又は平成21年度に入国した外国人看護師候補者については、一定の条件に該当した場合には、手続及び審査を経て、1年間の追加的滞在を認めることができることとした。

この決定により、今年度で滞在期間満了となる平成20年度入国の看護師候補者で、滞在期間の延長を希望し、かつ条件に該当するうち27名が審査を経て、現在も各受入れ施設で就労、研修しながら看護師国家試験の合格を目指している。

3. 「看護の日」等について

(1) 「看護の日」及び「看護週間」について

「看護師等の人材確保の促進に関する法律」は、看護師等の養成、処遇の改善、資質の向上、就業の促進等について、看護に対する国民の関心と理解を深めることに配慮しつつ図るための措置を講ずること等を目的としている。

これに関連し、厚生労働省では、5月12日を「看護の日」、5月12日を含む1週間を「看護週間」として、全国的に一日看護体験などの行事を開催し、看護の普及啓発に取り組んでいるところ。

○ 平成24年度の中央事業は、「忘れられない看護エピソード」の表彰式を東京都で開催する予定である。

当該エピソードは、現在募集中（平成23年11月15日（火）～平成24年2月29日（水））となっており、広報等についてご協力をお願いしたい。

○ また、各都道府県におかれても、看護の普及啓発に関する事業への積極的な取り組みをお願いしたい。

(2) 「日本看護サミット」について

日本看護サミットは、政治、行政、職能団体、教育、現場のトップが集まり、看護の機能と役割を公に宣言するとともに、看護職の社会的評価を高めることを目的に都道府県が主体となり開催されているところ。

17回目となる平成24年は、青森県での開催が決定しており、主催県を除く各都道府県におかれては、広報等へのご協力をお願いしたい。

(経済課)

1. 後発医薬品の使用促進について

後発医薬品の普及は、患者負担の軽減及び医療保険財政の改善に資することから、「平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%以上にする」との政府目標を掲げて使用促進に積極的に努めており、平成19年10月に策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づき、後発医薬品の信頼性の向上や使用促進のための環境整備に取り組んでいるところである。

各都道府県においては、「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」(都道府県協議会)を設置し、後発医薬品の安心使用促進に係る環境整備等に取り組んでいただいているところであるが(平成23年12月現在44都道府県で設置済)、更なる使用促進に向けて、引き続き積極的な取組をお願いするとともに、協議会を設置していない都道府県においても、可能な限り早期の設置をお願いする。

また、平成24年度予算案において、従来より予算措置されている協議会運営費、後発医薬品取扱リスト作成費、後発医薬品採用ノウハウ普及事業費並びにモデル保険者によるいわゆる「軽減額通知」を実施するための経費等について、引き続き予算計上が認められたので、予算が成立した際は当該経費の執行についてご協力をお願いする。

2. 災害等の発生に備えた医薬品等の供給、管理等

大規模災害等発生時における医薬品等の安定供給の確保のため、災害対策基本法に基づく厚生労働省防災業務計画等により、各都道府県には関係者間の情報連絡体制、災害用の備蓄医薬品等の確保方策、保管・管理体制等を内容とする医薬品等の供給、管理等のための計画の策定をお願いしているところである。

今般の東日本大震災を踏まえ、厚生労働省としても表面化した問題点及び改善点等の検証を行い、その結果をとりまとめるとともに、医薬品卸等の関係団体に対して災害時対応マニュアルの見直しを要請したところである。

各都道府県においても、当該検証資料及び関係団体における改正マニュアル等の関連情報を提供させていただくので、各都道府県域の薬剤師会、医薬品等卸組合をはじめとした関係者と幅広く協議・調整を行い、現行の「医薬品等の供給、管理等のための計画」の見直しを実施していただくようお願いする。

なお、関連資料の提供及び具体的な要請については、後日開催予定の薬務主管課長会議にて行わせていただく予定としている。

3. 薬価調査・特定保険医療材料価格調査について

薬価調査については、平成 19 年 12 月の中央社会保険医療協議会（中医協）において、「今後、後発品の流通量が増大すると想定されることから、その価格及び数量を適確に把握できるよう、薬価調査を充実させることとする」旨の指摘がなされているところである。従来より都道府県におかれては、薬価調査及び特定保険医療材料価格調査について、毎年多大なご協力を頂き、厚く御礼申し上げます。

本年も例年同様、他計調査等を実施する予定なので、引き続きご協力をお願いする。なお、具体的な調査の方法等については、従来同様追って連絡する。

4. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について

医療用医薬品の流通については、自由かつ公正な競争の確保とともに、公的医療保険制度下における取引の透明性・公平性を図る観点から、過大な薬価差を始めとする取引慣行の改善に向けて、関係者による取組が行われてきた。

このうち、長期にわたる未妥結・仮納入や全品総価取引といった公的医療保険制度下での不適切な取引慣行については、中医協からも、薬価調査の信頼性確保の観点からは是正を求められており、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）」において、流通上の諸課題についてその実態の検証を行い、平成 19 年 9 月に「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」がとりまとめられ、取引慣行の改善に向けた取組を行っている。

しかしながら、昨年 6 月に開催された流改懇においては、「総価取引については一定の改善が見られたかもしれないが、妥結時期は遅れ、一次売差はマイナスのまま拡大し、必ずしも流通改善が進んだとは言えない」との評価であった。

また、本年度に実施した価格妥結状況調査結果においても、公的病院など、200 床以上の大病院について妥結率が低く、早期妥結への取り組みが遅れている。

各都道府県においては、これらの提言の趣旨や取引の実態をご理解の上、流通改善の一層の推進にご協力いただくよう、管下の流通当事者、特に都道府県立病院等の公的病院に対する周知とご指導をお願いする。

また、医療機器の流通については、平成 20 年 12 月から「医療機器の流通改善に関する検討会」を設置し、医療用医薬品と同様に、医療機器の流通慣行についても是正に向けた検討を行っているところである。引き続き医療機器の流通改善についてもご協力をお願いする。

5. 医薬品産業政策の推進について

医薬品産業は、国民の保健医療水準の向上に資するだけでなく、日本のリーディング産業として、国民経済の発展にも大きく貢献することが期待されている。

医薬品産業振興施策の着実な実施のため、研究資金の集中投入、臨床研究・治験環境の整備、審査の迅速化・質の向上、イノベーションの適切な評価等に取り組み、医薬品の研究から上市に至る過程を支援しているところである。

今後とも国際競争力のある医薬品産業の育成に取り組んでいくこととしているので、各都道府県においても、医薬品産業政策の推進に引き続きご協力をお願いする。

6. 医療機器産業政策の推進について

医療機器産業は、革新的医療機器の開発や医療機器の特徴でもある改良・改善を行うことにより、日本の保健医療水準の向上に貢献しているところであるが、治療に用いられる医療機器については、輸入の割合が7割であるなど、国際競争力の強化が求められているところである。

また、医療機器は、研究から上市だけでなく、医療現場における適正使用及び廃棄・再利用までの医療機器のライフサイクル全体を踏まえた産業政策が重要である。

こうした状況を踏まえ、平成20年9月、「新医療機器・医療技術産業ビジョン」を策定し、医療機器産業に対する具体的な支援策をアクション・プランとして示したところであり、現在、アクションプログラムに基づき、研究資金の集中投入、臨床研究・治験環境の整備、審査の迅速化・質の向上、イノベーションの適切な評価等を行っているところである。

各都道府県においても、医薬品産業政策と同様、引き続きご協力をお願いする。

1. 医療情報の連携・保全について

平成 24 年度予算案において、復旧・復興関連として全都道府県を対象とした「医療情報連携・保全基盤推進事業」を 9.5 億円計上している。

(1) 背景と目的

当該事業は、東日本大震災では、大規模な津波による被災により、医療機関の紙カルテの流失や診療システムの流失または停止のため患者の過去の診療情報が確認できず、常用薬が分からないなど、適切な医療の継続が困難になった例が多く見られた。

各地の地域医療連携においても、災害時における診療情報の保全がこれまで以上に重要視されている。

また、地域医療を担う医療機関の機能分化と連携が課題となっているが、その充実や効率化のため、病院・診療所間の切れ目のない医療情報連携が重要となってきた。

(2) 事業内容

これらの課題に対応するため、医療機関の主要な診療データを、平時から標準的な形式で外部保存しバックアップとすることにより、

- ① 災害時には過去の診療情報を参照できる手段を確保し、継続した医療の提供が可能
 - ② 平常時には連携医療機関相互でデータの閲覧が可能
- となる、質の高い地域医療連携に活用できる基盤整備を行う 医療機関等に対して補助を行う。

医療情報連携・保全基盤推進事業

平成24年度予算(案)
「復旧・復興枠」: 10億円

《背景と目的》

災害対策として、離れた場所に医療情報のバックアップが有効であるとされており、特に東日本大震災では、それまでの診療データが失われ、適切な医療の継続が困難になった例が多く見られたことから、診療情報の保全がこれまでに重要視されている。

また、地域医療を担う医療機関の機能分化と連携が課題となっているが、その充実や効率化のため、病院・診療所間の切れ目のない医療情報連携が重要となっている。

これらの課題に対応するため、地域医療連携において、中核的な役割をもつ病院など安全な地域に、データを蓄積するサーバーを設置し、診療システムの主要なデータを、別途標準的な形式で保存するための基盤整備を行う。

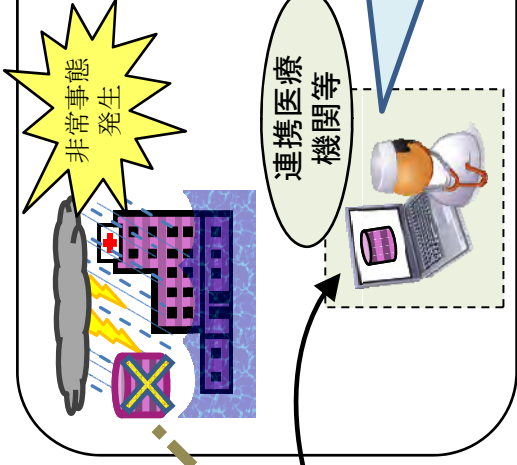
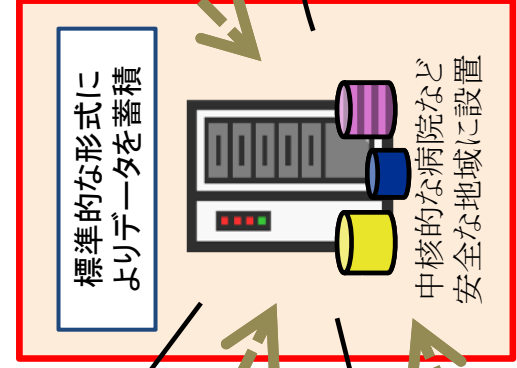
※参加医療機関数 病院：約 5カ所 診療所：約 30カ所
×10地域

《期待される効果》

- ・データを外部に別途保存するため、非常時のデータ参照に用いることが可能。
- ・連携医療機関がそれぞれデータを外部保存するため、相互に参照が可能で、より緊密な医療情報連携が可能となる。
- ・外部保存に標準的な形式を用いるため、各医療機関がどの企業のシステムを使っても医療情報連携に参加できる。
- ・多くのシステムで既に備わっている機能を利用するため、システム改修費や運用費は最小限に抑えられる。

医療情報の連携

医療機関が標準的な形式で蓄積したデータを相互に参照できる。



診療情報の保全

災害等で診療システムやデータが使えなくなっても、他の医療機関等で診療データを参照できる。

2. 臨床研究・治験の推進について

(1) 臨床研究・治験の推進のための取組みについて

臨床研究・治験の推進のための取組のうち、施設整備事業については、これまで、平成 19 年度に文部科学省と共に策定した「新たな治験活性化 5 カ年計画」に基づく以下の 4 事業を進めている。

- ① 効率的かつ迅速に治験・臨床研究を実施できる人材・能力を集約した治験中核病院・拠点医療機関の整備（平成 19 年度～）
- ② 国際共同臨床研究を自ら企画し立案し実施できるグローバル臨床研究拠点の整備（平成 21 年度～）
- ③ 特定の領域に特化した大規模な治験・臨床研究の集約的管理を担う研究実施拠点の治験基盤整備（平成 22 年度～）
- ④ 我が国発の革新的な医薬品・医療機器を創出することを目的として、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等の実施可能な早期・探索的臨床試験拠点を整備（平成 23 年度～）

現在、「臨床研究・治験活性化に関する検討会」において、次期の臨床研究・治験活性化計画（いわゆる「ポスト 5 カ年計画」）を策定中であり、年度内にはとりまとめを行う予定。検討会では、日本がリーダーシップを発揮できる国際共同臨床研究体制の確立や ICH-GCP 水準の臨床研究の実施などについて議論が行われており、次期計画の策定を見据えて、平成 24 年度予算案においても関連する事業に必要な経費を計上している。

(2) 平成 24 年度からの新規補助事業

○ 臨床研究中核病院の整備

日本の豊富な基礎研究の成果から革新的な医薬品・医療機器を創出するには、質の高い臨床研究のデータをもとに薬事承認につなげる必要があることから、国際水準（ICH-GCP 準拠）の臨床研究の実施や医師主導治験の中心的役割を担うとともに、最適な治療法を見いだすための臨床研究を実施する基盤として、臨床研究中核病院を 5 か所整備する。

【参考：臨床研究中核病院に必要となる主な機能（案）】

- ① 出口戦略を見据えた適切な臨床研究計画を企画・立案し、ICH-GCP に準拠して臨床研究を実施できること。
- ② 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること。
- ③ ICH-GCP に準拠したデータの信頼性保証を行うことができること。
- ④ シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること。
- ⑤ 質の高い多施設共同臨床研究（医師主導治験を含む）を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関に対し、臨床研究の実施に必要な支援を行えること。
- ⑥ 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること。
- ⑦ 上記①～⑥の実施に必要な体制を病院管理者等のもと病院全体で確保できること。

○ **日本主導型グローバル臨床研究体制の整備**

国内の医療機関と海外の医療機関が共同で研究する体制を日本が主導して構築し、かつ円滑に運営することを目的として、研究開始から終了までの過程において必要となる管理・支援体制等の整備を2か所について実施する。

○ **今後のスケジュール**

平成24年度予算が成立した場合には速やかに事業を開始できるよう、今後、臨床研究中核病院、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備についての実施要綱の検討等準備作業を進め、3月上旬頃を目処に公募を行う予定である。